

<dummy: use COVER here>

USER INSTRUCTIONS—MANUEL DE L'UTILISATEUR—INSTRUCCIONES PARA EL USO

61301603331 Rev.A (12/15/2000)

Related Publications—Autres Publications—Publicaciones relacionadas

BIOSIGN Biological Indicator Instructions	350155
Installation & Operator Instructions for BIOSIGN Incubators	350156

IMPORTANT—IMPORTANT—IMPORTANTE

Special safety signs and instructions are used in this manual. Read them carefully before using the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK. It is the responsibility of the user to follow all instructions.

Ce manuel comporte des signes spéciaux de sécurité ainsi que des instructions qui sont à lire attentivement avant d'utiliser le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK. Il y a de la responsabilité de l'utilisateur de suivre toutes les instructions données.

En este manual se utilizan avisos e instrucciones especiales de seguridad. Léalos cuidadosamente antes de utilizar el PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU. Es responsabilidad del usuario seguir todas las instrucciones.

DESCRIPTION OF SYMBOLS AND NOTES IN MANUAL—DESCRIPTION DES SYMBOLES ET DES REMARQUES—DESCRIPCION DE LOS SIMBOLOS Y NOTAS EN EL MANUAL

The following symbols with related notes appear in this manual.

Symboles et remarques s'y rattachant qui apparaissent dans ce manuel:

En este manual aparecen los siguientes símbolos y notas relacionadas.



"Warning" notes alert the user to the possibility of personal injury.

"Avis" avertit l'utilisateur d'un risque possible de blessure.

"Advertencia" alerta al usuario acerca de la posibilidad de lesión personal.



"Caution" notes alert the user to the possibility of damage to the equipment.

"Attention" avertit l'utilisateur d'un risque possible de dégâts sur le matériel.

"Precaución" alerta al usuario acerca de la posibilidad de daños al equipo.



"Notes" alert the user to pertinent facts and conditions.

"Remarques" avertit l'utilisateur de faits en rapport et des circonstances.

"Nota" alerta al usuario a los hechos y condiciones pertinentes.



This manual contains proprietary information of Getinge/Castle, Inc., Rochester, New York USA.

It shall not be reproduced in whole or in part without the written permission of Getinge/Castle, Inc.

Ce manuel contient des informations qui sont la propriété de Getinge/Castle, Inc., Rochester, New York (USA). En aucun cas, elles ne peuvent être reproduites, ni partiellement ni en totalité sans la permission écrite de Getinge/Castle, Inc.

Este manual contiene información patentada de Getinge/Castle, Inc., de Rochester, New York, EE.UU. No debe ser reproducido en su totalidad ni en parte sin autorización escrita de Getinge/Castle, Inc.

© Castle and BIOSIGN are registered trademarks.—Castle et BIOSIGN sont des marques déposées.—

Castle y BIOSIGN son marcas registradas.

EZ-VU™ is a trademark of Getinge/Castle, Inc.—EZ-VU™ est une marque de fabrique de Getinge/Castle, Inc.—

EZ-VU™ es una marca comercial de Getinge/Castle, Inc.

Copyright © 2000 by Getinge/Castle, Inc.—Droits réservés © 2000 par Getinge/Castle, Inc.—

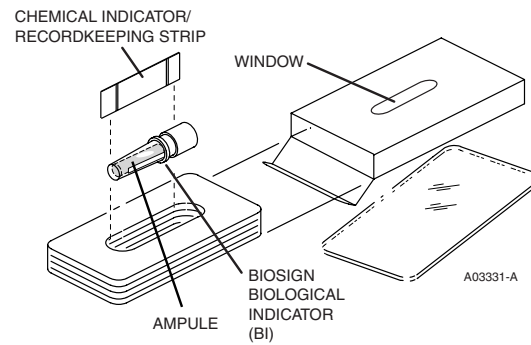
Copyright © 2000 por Getinge/Castle, Inc.

BIOSIGN EZ-VU TEST PACK

GENERAL DESCRIPTION

The BIOSIGN EZ-VU TEST PACK is a disposable biological indicator test pack. It is designed to provide both the challenge to steam sterilization processes that is presented by the AAMI 16-Towel Biological Indicator Challenge Test Pack, and the challenge to ethylene oxide (EO) sterilization processes that is presented by the AAMI Routine Test Pack for General-Purpose EO Sterilizers.

Each BIOSIGN EZ-VU TEST PACK contains a BIOSIGN Biological Indicator (BI) and a chemical indicator/recordkeeping strip. BIOSIGN BIs are vials that contain ampuled growth medium and filter paper with spores of *Bacillus stearothermophilus* and *Bacillus subtilis* var. *niger*. The ampuled growth medium has a pH indicator that changes color from RED to YELLOW if there is test organism growth. Two indicators show that a Test Pack has been exposed to sterilant. These indicators are on (1) the chemical indicator/recordkeeping strip, and (2) the label of the BIOSIGN BI. When the Test Pack is exposed to steam, a color appears next to STM. When the Test Pack is exposed to ethylene oxide, a color appears next to EO.



Separate BIOSIGN BIs are provided with each carton of BIOSIGN EZ-VU TEST PACKS. These are to be used as positive controls (BIs not processed in a sterilizer—see step 5 of BIOSIGN BIOLOGICAL INDICATOR (BI) INSTRUCTIONS below).

STORAGE

BIOSIGN EZ-VU TEST PACKS must be stored in a refrigerator or controlled room temperature ranging from 2° to 24°C (36° to 75°F). Store test packs away from excess heat, moisture, sterilants, or chemical vapors.

FREQUENCY OF USE

BIOSIGN EZ-VU TEST PACKS should be used in normal sterilization cycles:

- in Steam Sterilization—at least weekly. Daily use is recommended.
- in Ethylene Oxide (EO) Sterilization—in each sterilizer cycle.

Refer to the appropriate Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) guidelines for the proper use of biological indicator test packs in health care facilities.

HOW TO USE THESE INSTRUCTIONS

- To use with steam sterilization, follow the steps under STEAM STERILIZATION.
- To use with ethylene oxide (EO) sterilization, follow the steps under ETHYLENE OXIDE (EO) STERILIZATION.
- To process the Indicator AFTER USE for either challenge, follow the steps under BIOSIGN BIOLOGICAL INDICATOR (BI) INSTRUCTIONS.

STEAM STERILIZATION



BIOSIGN EZ-VU TEST PACKS are not recommended for monitoring flash sterilization cycles at 132°C (270°F) or greater, also called “unwrapped method” cycles.

1. Load the sterilizer.

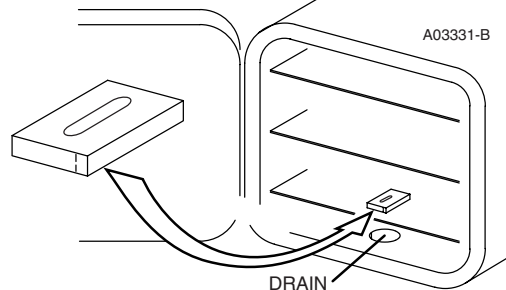


Before placing the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK in a sterilizer, observe the ampule through the window. The ampule should contain red growth medium. If the ampule is dry or discolored, do not use this BIOSIGN EZ-VU TEST PACK for sterilizer monitoring. Dispose of it per institutional practice. Notify Getinge/Castle for a replacement.



Do not set any goods on top of the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK. Otherwise, the test may be invalid.

2. Place one BIOSIGN EZ-VU TEST PACK window side up on the lowest shelf and above the drain.



3. Process the load. Use a normal cycle.



BURN HAZARD: *Wear heat-resistant gloves when removing the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK. Materials are hot enough to burn unprotected skin.*

4. After the cycle is complete, remove the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK. Let it cool to room temperature (at least 15 minutes).



Chemical indicators can only confirm that the load was processed. They cannot determine if the processing was enough to achieve sterility.

5. Open the end flaps of the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK. Remove the BIOSIGN Biological Indicator (BI) and the chemical indicator/recordkeeping strip.
6. Check the chemical Indicator/recordkeeping strip. A color next to STM confirms that the sterilant has penetrated the pack. If the color did not appear, have the sterilizer checked for proper operation. Then repeat steps 1 through 6 using a new BIOSIGN EZ-VU TEST PACK.
7. Mark the appropriate information on the chemical indicator/recordkeeping strip. File the strip with the other sterilization processing records.
8. Let the BIOSIGN BI cool to room temperature. Then record the sterilizer load number and date on its label. A color next to STM confirms that it has been exposed to steam.



Biological indicator (BI) may burst if crushed when hot. Do not crush the ampule until the BI is cool. Let the BI cool for 15 minutes outside the sterilizer. Failure to cool may result in personal injury.

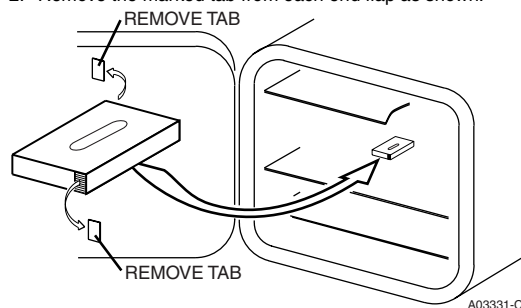
9. Activate the BI and incubate it. Follow the steps below (see BIOSIGN BIOLOGICAL INDICATOR (BI) INSTRUCTIONS).

ETHYLENE OXIDE (EO) STERILIZATION



EO EXPOSURE HAZARD: *Wear butyl gloves and a full face shield when exposure to EO is possible. Follow your institution's policies regarding EO safety.*

1. Load the sterilizer.
2. Remove the marked tab from each end flap as shown.



3. Set the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK in the center of the load.



In small sterilizers, where load configuration does not permit placement of the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK in the center of the load, the front portion of the sterilizer may be used.

4. Process the load. Use a normal cycle.



Wait for full aeration of loads processed by ethylene oxide before retrieving the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK.

5. After aeration is complete, remove the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK from the load.



Chemical indicators can only confirm that the load was processed. They cannot determine if the processing was enough to achieve sterility.

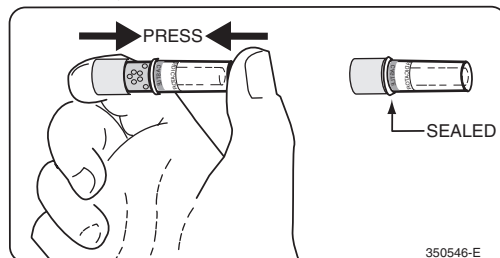
6. Open the end flaps of the BIOSIGN EZ-VU TEST PACK. Remove the BIOSIGN Biological Indicator (BI) and the chemical indicator/recordkeeping strip.
7. Check the chemical indicator/recordkeeping strip. A color next to EO confirms that it has been exposed to EO. If the color did not appear, have the sterilizer checked for proper operation. Then repeat steps 1 through 7 using a new BIOSIGN EZ-VU TEST PACK.
8. Mark the appropriate information on the chemical indicator/recordkeeping strip. File the strip with the other sterilization processing records.
9. Let the BIOSIGN BI cool to room temperature. Then record the sterilizer load number and date on its label. A color next to EO confirms that it has been exposed to EO.
10. Activate the BI and incubate it. Follow the steps below (see BIOSIGN BIOLOGICAL INDICATOR (BI) INSTRUCTIONS).

BIOSIGN BIOLOGICAL INDICATOR (BI) INSTRUCTIONS



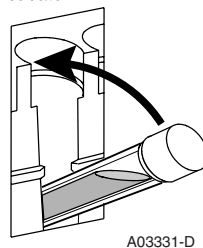
Biological indicator (BI) may burst if crushed when hot. Do not crush the ampule until the BI is cool. Let the BI cool for 15 minutes outside the sterilizer. Failure to cool may result in personal injury.

1. Let the BI(s) cool at least 15 minutes, until the ampule cools to room temperature. Then snap the cap closed to seal uniformly against the collar as shown.



***RISK OF CUTS:** Close the cap first. Then use the ampule crusher. Using any other means or sequence to crush the ampule could result in personal injury.*

2. Activate the BI as shown. Use the ampule crusher built into the BIOSIGN incubator.



Failure to use the correct temperature incubator invalidates the testing and could lead to a false indication of sterility.

3. Place the activated BIs in the appropriate BIOSIGN incubator: 55°C for steam sterilization monitoring, or 37°C for ethylene oxide monitoring.



Continued incubation of positive BIs at 37°C for more than three days beyond the initial RED to YELLOW color change may result in reversion back to the original RED COLOR. This can be misunderstood and lead to a false interpretation of the test.

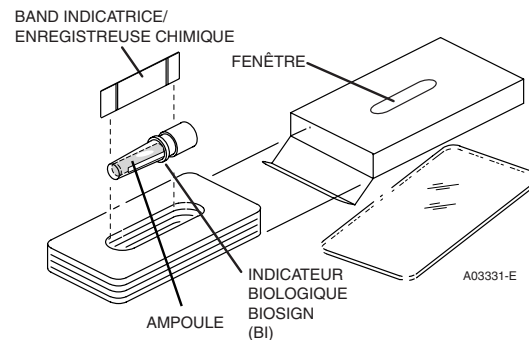
4. Growth is exhibited by a color change in the medium from RED to YELLOW. Check for growth daily until the recommended incubation time is achieved: 2 days (48 hours) at 55°C for steam sterilization monitoring, or 4 days (96 hours) at 37°C for ethylene oxide monitoring. Record the results in a record book. React to positive growth as soon as it is detected. Follow the policies of your organization.
5. On each day that you test a sterilizer, run a positive control (a BI not processed in a sterilizer) for each incubation temperature used. Follow the procedures outlined above for closing the cap, crushing the ampule, and incubating. Failure of the positive control to indicate growth is a serious condition that must be immediately addressed. Possible causes for non-growth include failure to activate the BI, a malfunctioning incubator, or inappropriate storage of BIs. Determine the cause for non-growth of positive controls and correct it.
6. Before disposal, steam sterilize all BIs for 30 minutes at 121°C (250°F), or incinerate them.

BIOSIGN EZ-VU TEST PACK

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK est un kit jetable d'indicateurs d'analyses biologiques. Il est conçu pour traiter le procédé de stérilisation par la vapeur qui est présenté dans le kit AAMI 16-Towel Biological Indicator Challenge Test Pack et celui de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène qui est présenté dans le kit AAMI Routine Test Pack for General-Purpose EO Sterilizers.

Chaque BIOSIGN TEST PACK contient un indicateur biologique BIOSIGN (BI) et une bande indicatrice/enregistreuse chimique. L'indicateur biologique BIOSIGN est une ampoule qui contient un milieu de culture et un papier filtre ayant des spores de *Bacillus stearothermophilus* et de *Bacillus subtilis*. Le milieu de culture de l'ampoule a un indicateur de pH qui change du ROUGE au JAUNE lorsque l'analyse contient des cultures organiques. Deux indicateurs montrent qu'un Test Pack a été exposé à un agent stérilisant. Ces indicateurs se trouvent (1) sur la bande indicatrice/enregistreuse et (2) sur l'étiquette du BIOSIGN BI. Une coloration apparaît à côté du STM lorsque le Test Pack a été exposé à la vapeur. Une coloration apparaît à côté du EO lorsque il a été exposé à l'oxyde d'éthylène.



Des indicateurs BIOSIGN (BI) supplémentaires sont également fournis avec chaque boîte de BIOSIGN EZ-VU TEST PACK. Ils servent de contrôle positif (pour les indicateurs biologiques (BI) qui n'ont pas été stérilisés - se reporter au paragraphe 5 ci-dessous: INSTRUCTIONS CONCERNANT L'INDICATEUR BIOLOGIQUE BIOSIGN (BI)).

CONSERVATION

Les BIOSIGN EZ-VU TEST PACKS doivent être conservés au réfrigérateur ou dans une pièce à une température variant entre 2°C et 24°C (36°F et 75°F) à l'abri de la chaleur, de l'humidité, de stérilisants ou de vapeurs chimiques.

FRÉQUENCE D'UTILISATION

Les BIOSIGN EZ-VU TEST PACKS devraient être utilisés pour des cycles normaux de stérilisation:

- pour la stérilisation à la vapeur—au moins une fois par semaine. Une utilisation quotidienne est recommandée.
- pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)—à chaque cycle de stérilisation.

Se reporter aux directives de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) pour l'utilisation correcte des kits d'indicateurs biologiques dans les établissements de soins.

COMMENT SUIVRE CES INSTRUCTIONS

- Pour emploi avec stérilisation à la vapeur, suivre les instructions données à la rubrique STÉRILISATION À LA VAPEUR.
- Pour emploi avec stérilisation à l'oxyde d'éthylène, suivre les instructions données à la rubrique STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
- Pour le traitement APRÈS USAGE de l'indicateur suivant les deux méthodes de stérilisation, suivre les instructions données à la rubrique INSTRUCTIONS CONCERNANT L'INDICATEUR BIOLOGIQUE BIOSIGN (BI).

STÉRILISATION À LA VAPEUR



Le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK n'est pas recommandé pour contrôler les cycles de stérilisation de Koch à 132°C (270°F) ou plus, également connus sous le nom de cycles de la "méthode ouverte".

1. Charger le stérilisateur.

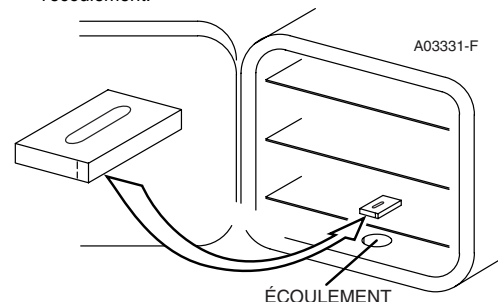


Avant de placer le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK dans un stérilisateur, observer l'ampoule à travers la fenêtre. Le milieu de culture de l'ampoule doit être rouge. Si l'ampoule est sèche ou décolorée, ne pas utiliser ce BIOSIGN EZ-VU TEST PACK pour le contrôle du stérilisateur. S'en débarrasser selon les pratiques de l'établissement. Informer Getinge/ Castle afin de le remplacer.



Ne rien poser sur le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK car l'analyse pourrait ne pas être valable.

2. Placer un BIOSIGN EZ-VU TEST PACK, la fenêtre tournée vers le haut, sur l'étagère la plus basse et au-dessus de l'écoulement.



3. Mettre le stérilisateur en marche. Utiliser un cycle normal.



IL Y A RISQUE DE BRÛLURE: Mettre des gants de protection résistant à la chaleur pour retirer le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK. Le matériel est

suffisamment chaud pour provoquer des brûlures sur une peau qui n'est pas protégée.

4. Enlever le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK lorsque le cycle est terminé. Laisser refroidir à la température ambiante (pendant au moins 15 minutes).



Les indicateurs chimiques ne peuvent confirmer que le chargement a bien été traité. Ils ne peuvent pas déterminer si le traitement était suffisant pour réaliser la stérilisation.

5. Soulever les rabats qui se trouvent à chaque extrémité du BIOSIGN TEST PACK. Retirer l'indicateur biologique BIOSIGN (BI) ainsi que la bande indicatrice/enregistreuse chimique.
6. Vérifier la bande indicatrice/enregistreuse chimique. Une coloration qui apparaît à côté du STM confirme qu'il a été exposé à la vapeur. Si aucune coloration n'apparaît, vérifier le fonctionnement du stérilisateur. Répéter la procédure depuis le début en utilisant un nouveau BIOSIGN TEST PACK.
7. Noter les informations nécessaires sur la bande indicatrice/enregistreuse chimique. Classer avec les autres documents de stérilisation.
8. Laisser le BIOSIGN BI refroidir à la température ambiante. Noter ensuite sur l'étiquette la date et le numéro du chargement qui a été stérilisé. Une coloration qui apparaît à côté du STM confirme qu'il a été exposé à la vapeur.



L'indicateur biologique (BI) peut éclater si on l'écrase quand il est chaud. Ne pas presser l'ampoule tant que l'indicateur biologique (BI) est chaud. Le sortir du stérilisateur et le laisser refroidir pendant 15 minutes. Un refroidissement insuffisant peut être la cause de blessures.

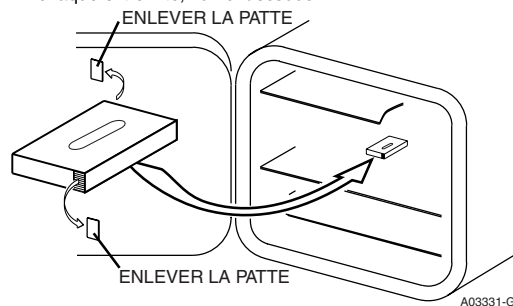
9. Activer et faire incubé le BI. Suivre les instructions ci-dessous (voir INSTRUCTIONS CONCERNANT L'INDICATEUR BIOLOGIQUE BIOSIGN (BI)).

STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE EST DANGEREUX: Mettre des gants de butyle et porter un masque couvrant tout le visage quand il y a risque d'exposition à l'oxyde d'éthylène. Suivre les règles de l'établissement concernant les précautions à prendre pour la manipulation de l'oxyde d'éthylène.

1. Remplir le stérilisateur.
2. Retirer la patte marquée qui se trouve sur le rabat de chaque extrémité, voir ci-dessous.



3. Mettre le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK au centre du chargement.



Si un petit stérilisateur n'a pas une forme qui permet de mettre le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK au centre du chargement, mettre le BI à la partie avant du stérilisateur.

4. Mettre le stérilisateur en marche. Utiliser un cycle normal.



Il faut attendre que le chargement traité à l'oxyde d'éthylène soit complètement aéré pour récupérer le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK.

5. Retirer le BIOSIGN EZ-VU TEST PACK du chargement lorsque l'aération est terminée.



Les indicateurs chimiques ne peuvent confirmer que le chargement a bien été traité. Ils ne peuvent pas déterminer si le traitement était suffisant pour réaliser la stérilisation.

6. Ouvrir les rabats qui se trouvent à chaque extrémité du BIOSIGN TEST PACK. Enlever l'indicateur biologique BIOSIGN (BI) ainsi que la bande indicatrice/enregistreuse.
7. Vérifier la bande indicatrice/enregistreuse chimique. Une coloration qui apparaît à côté du EO confirme qu'il a été exposé à l'oxyde d'éthylène. Si aucune coloration n'apparaît, vérifier le fonctionnement du stérilisateur. Recommencer ensuite l'opération depuis le début en utilisant un nouveau BIOSIGN TEST PACK.
8. Noter les informations sur la bande indicatrice/enregistreuse. Classer avec les autres documents concernant la stérilisation.
9. Laisser le BIOSIGN BI refroidir à la température ambiante. Noter ensuite sur l'étiquette la date et le numéro du chargement. Une coloration qui apparaît à côté du EO confirme qu'il a été exposé à l'oxyde d'éthylène.
10. Activer et faire incuber le BI. Suivre les instructions ci-dessous (voir INSTRUCTIONS CONCERNANT L'INDICATEUR BIOLOGIQUE BIOSIGN (BI)).

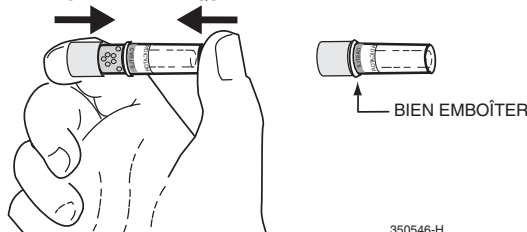
INSTRUCTIONS CONCERNANT L'INDICATEUR BIOLOGIQUE BIOSIGN (BI)



L'indicateur biologique (BI) peut éclater si on l'écrase quand il est chaud. Ne pas presser l'ampoule tant qu'il n'est pas refroidi. Sortir le BI du stérilisateur et laisser refroidir pendant 15 minutes. Un refroidissement insuffisant peut être la cause de blessures.

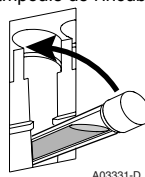
1. Laisser refroidir l'indicateur biologique (BI) pendant au moins 15 minutes jusqu'à ce que l'ampoule soit à la température ambiante. Fermer hermétiquement le bouchon en prenant soin de bien l'emboîter sur la bague. Voir ci-dessous.

APPUYER HERMÉTIQUEMENT



RISQUE DE COUPURES: *Replacer d'abord le capuchon puis utiliser le presse-ampoule. Tout autre procédé pour casser l'ampoule pourrait causer des blessures.*

2. Activer l'indicateur biologique (BI) tel qu'indiqué ci-dessous. Utiliser le presse-ampoule de l'incubateur BIOSIGN.



Une erreur de température dans l'incubateur annule l'opération et peut donner de fausses indications de stérilisation.

3. Mettre les indicateurs biologiques activés dans l'incubateur BIOSIGN adéquat: 55°C pour une stérilisation à la vapeur ou 37°C pour une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.



Une incubation continue des indicateurs biologiques positifs à 37°C pendant plus de trois jours après le premier changement de couleur du ROUGE au JAUNE peut provoquer une réversion vers la couleur ROUGE initiale. Cela peut amener une erreur d'interprétation de l'opération.

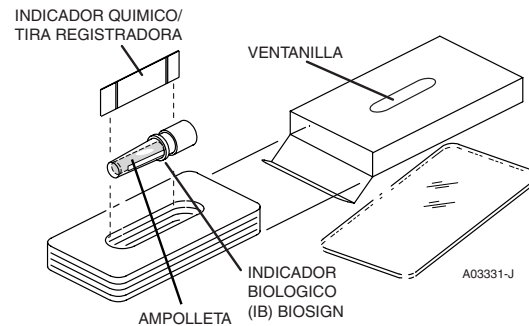
4. Une culture se manifeste par un changement de couleur du milieu qui passe alors du ROUGE au JAUNE. Vérifier s'il y a une culture chaque jour jusqu'à la fin du temps d'incubation recommandé: 2 jours (48 heures) à 55°C * 3°C pour une stérilisation à la vapeur, 4 jours (96 heures) à 37°C * 2°C pour une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Noter les résultats. Réagir dès qu'une culture positive est décelée. Suivre les règles de l'établissement.
5. Effectuer chaque jour un contrôle positif (avec un indicateur biologique qui n'a pas été traité dans un stérilisateur) pour chaque température d'incubation utilisée. Se reporter aux indications données ci-dessus pour la fermeture du bouchon, le pressage de l'ampoule et l'incubation. Le fait que le contrôle positif n'indique pas la présence de culture est un problème sérieux qui doit être immédiatement rectifié. Cela peut provenir d'un échec de l'activation de l'indicateur biologique, d'un mauvais fonctionnement de l'incubateur ou d'une mauvaise conservation des indicateurs biologiques. Déterminer et corriger les causes de ce problème.
6. Tous les indicateurs biologiques doivent être stérilisés à la vapeur à une température de 121°C (250°F) pendant 30 minutes avant d'être détruits, ou être incinérés.

PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU

DESCRIPCION GENERAL

El PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU es un paquete de prueba con indicadores biológicos desechables. Está diseñado para proporcionar la provocación de los procesos de esterilización a vapor que plantea el Paquete de prueba provocativo indicador biológico AAMI 16-Towel, y la provocación a los procesos de esterilización con óxido de etileno (OE) que plantea el Paquete de prueba normal AAMI para esterilizadores de OE de usos múltiples.

Cada PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN contiene un Indicador Biológico (IB) BIOSIGN y un indicador químico/tira registradora. Los Indicadores Biológicos BIOSIGN son frascos-ampolla que contienen medio de crecimiento envasado en una ampolla y papel filtro con esporas de *Bacillus stearothermophilus* y *Bacillus subtilis* variante niger. El medio de crecimiento en la ampolla tiene un indicador de pH que cambia del color ROJO al AMARILLO si hay crecimiento de los microorganismos de prueba. Dos indicadores muestran que el Paquete de Prueba ha sido expuesto a un esterilizador. Estos indicadores se encuentran en (1) indicador químico/tira registradora, y (2) el rótulo del indicador biológico BIOSIGN BI. Cuando el Paquete de Prueba se expone al vapor, aparece un color junto a las letras STM. Cuando el Paquete de Prueba se expone a óxido de etileno, aparece un color junto a las letras EO, que simbolizan el óxido de etileno.



Con cada caja de PAQUETES DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU se proporcionan indicadores biológicos BIOSIGN distintos. Estos deben ser utilizados como controles positivos (IB no procesados en un esterilizador—véase el punto 5 de las INSTRUCCIONES DE USO DE INDICADORES BIOLOGICOS (IB) BIOSIGN que aparecen más adelante).

ALMACENAMIENTO

Los PAQUETES DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU deben ser almacenados en un refrigerador o a temperatura ambiente controlada entre 2° y 24°C (36° y 75°F). Los paquetes de prueba deben almacenarse de manera que se eviten las condiciones de calor excesivo, humedad, agentes esterilizantes o vapores químicos.

FRECUENCIA DE USO

Los PAQUETES DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU deben ser utilizados en los ciclos normales de esterilización:

- en esterilización con vapor—cuando menos semanalmente. Se recomienda su uso diario.
- en esterilización con óxido de etileno (OE)—en cada ciclo de esterilización.

Para el uso apropiado de los paquetes de prueba con indicadores biológicos en instalaciones de atención de la salud, refiérase a la pautas establecidas para el caso por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés).

COMO USAR ESTE INSTRUCTIVO

- Para utilizar con esterilización a vapor, siga los pasos indicados en ESTERILIZACION A VAPOR.
- Para utilizar con esterilización con óxido de etileno (OE), siga los pasos indicados en ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO (OE).
- Para procesar el indicador DESPUES DEL USO para cualquiera de las dos provocaciones, siga los pasos indicados en INSTRUCCIONES DE USO DE INDICADORES BIOLOGICOS (IB) BIOSIGN.

ESTERILIZACION A VAPOR



No se recomienda el uso de los PAQUETES DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU para monitorear los ciclos de esterilización instantánea a 132°C (270°F) o más alta, también llamados ciclos del "método sin envoltura".

1. Cargue el esterilizador.

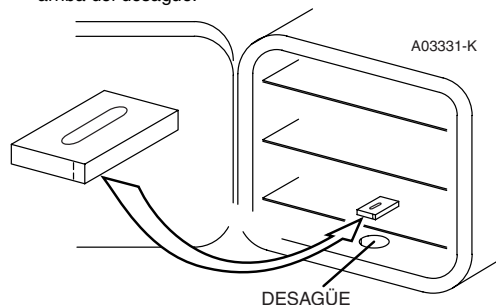


Antes de colocar el PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU en un esterilizador, observe la ampolleta a través de la ventanilla. La ampolleta debe contener un medio de crecimiento rojo. Si la ampolleta está seca o descolorida, no use este PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU para monitorear el esterilizador. Deséchelo de acuerdo a las prácticas establecidas. Notifique a Getinge/Castle para que le envíen un paquete de reemplazo.



No coloque ningún artículo encima del PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU. De lo contrario, la prueba puede no resultar válida.

2. Coloque un PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU con el lado de la ventanilla hacia arriba en el anaquel inferior y arriba del desagüe.



3. Procese la carga. Use un ciclo normal.



RIESGO DE QUEMADURA: Use guantes calorífugos cuando retire el PAQUETE DE PRUEBA EZ-VU

BIOSIGN. Los materiales alcanzarán un grado capaz de producir quemaduras si no se protege la piel.

4. Después de que el ciclo haya concluido, retire el PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU. Déjelo enfriar a la temperatura ambiente (por lo menos 15 minutos).



Los indicadores químicos sólo pueden confirmar que la carga fue procesada. No pueden determinar si el proceso fue suficiente para lograr la esterilidad.

5. Abra los alerones de los extremos del PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN. Saque el Indicador Biológico (IB) BIOSIGN y el indicador químico/tira registradora.
6. Examine el indicador químico/tira registradora. Un color junto a las letras STM confirma que ha sido expuesto al vapor. Si no apareció el color, haga revisar el esterilizador. Luego, repita los pasos 1 a 6, inclusive, utilizando un nuevo PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN.
7. Marque la información apropiada en el indicador químico/tira registradora. Archive la tira con los otros registros de procesos de esterilización.
8. Deje que el Indicador Biológico BIOSIGN se enfríe a la temperatura ambiente. Luego, registre en su etiqueta el número de la carga del esterilizador y la fecha que se indica en el rótulo. Un color junto a las letras STM confirma que ha sido expuesto al vapor.



El indicador biológico (IB) puede reventarse si se aplasta cuando está caliente. No aplaste la ampolleta hasta que el IB se haya enfriado. Deje enfriar el IB durante 15 minutos fuera del esterilizador. La falta de enfriamiento puede resultar en lesiones personales.

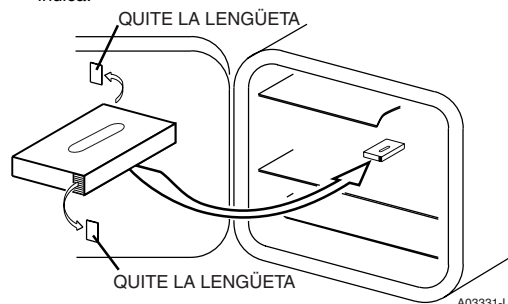
9. Active el indicador biológico e incúbelo. Siga los pasos que aparecen a continuación (véase las INSTRUCCIONES DE USO DE INDICADORES BIOLOGICOS (IB) BIOSIGN).

ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO (OE)



RIESGO DE EXPOSICION AL OE:
Cuando haya posibilidad de exposición a OE, use guantes de butilo y una máscara protectora que cubra toda la cara. Observe las normas que rijan en su institución en torno a la seguridad en el manejo del OE.

1. Cargue el esterilizador.
2. Quite la lengüeta del alerón de cada extremo, como se indica.



3. Coloque el PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU en el centro de la carga.



En los esterilizadores pequeños, donde la configuración de la carga no permita la colocación del PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU en el centro de la carga, puede emplearse la porción anterior del esterilizador.

4. Procese la carga. Use un ciclo normal.



Aguarde hasta la aireación completa de las cargas procesadas con óxido de etileno antes de recuperar el PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU.

5. Después de la aireación, retire el PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN EZ-VU de la carga.



Los indicadores químicos sólo pueden confirmar que la carga fue procesada. No pueden determinar si el proceso fue suficiente para lograr la esterilidad.

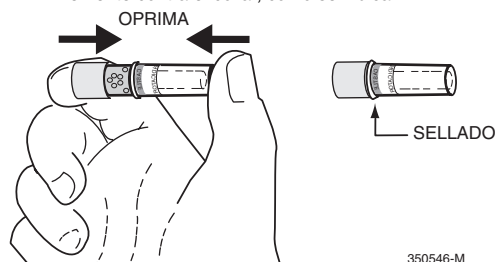
6. Abra los alerones de los extremos del PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN. Saque el Indicador Biológico (IB) BIOSIGN y el indicador químico/tira registradora.
7. Examine el indicador químico/tira registradora. Un color junto a las letras EO, óxido de etileno, confirma que ha sido expuesto a óxido de etileno. Si no apareció el color, haga revisar el esterilizador. Luego, repita los pasos 1 a 7, inclusive, utilizando un nuevo PAQUETE DE PRUEBA BIOSIGN.
8. Marque la información apropiada en el indicador químico/tira registradora. Archive la tira con los otros registros de procesos de esterilización.
9. Deje que el Indicador Biológico BIOSIGN se enfríe a la temperatura ambiente. Luego, registre en su etiqueta el número de la carga del esterilizador y la fecha que se indica en el rótulo. Un color junto a las letras EO, óxido de etileno, confirma que ha sido expuesto al óxido de etileno.
10. Active el indicador biológico e incúbelo. Siga los pasos que aparecen a continuación (véase las INSTRUCCIONES DE USO DE INDICADORES BIOLOGICOS (IB) BIOSIGN).

INSTRUCCIONES DE USO DE INDICADORES BIOLOGICOS (IB) BIOSIGN



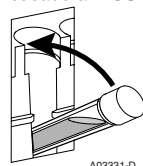
El indicador biológico (IB) puede reventarse si se aplasta cuando está caliente. No aplaste la ampolleta hasta que el IB se haya enfriado. Deje enfriar el IB durante 15 minutos fuera del esterilizador. La falta de enfriamiento puede resultar en lesiones personales.

1. Deje que el indicador o los indicadores biológicos se enfrien durante por lo menos 15 minutos, hasta que la ampolleta esté a la temperatura ambiente. Luego, cierre la tapa hasta que se escuche un chasquido, para que se asiente firmemente contra el collar, como se indica.



RIESGO DE CORTADURA. Cierre primero la tapa. Luego use el triturador de ampolletas. El uso de otro medio para romper la ampolleta puede resultar en daño personal.

2. Active el IB como se indica. Use el triturador de ampolletas incorporado en la incubadora BIOSIGN.



Si no se utiliza la incubadora de temperatura correcta, la prueba queda invalidada y puede resultar en una indicación errónea de esterilidad.

3. Coloque los indicadores biológicos activados en la incubadora BIOSIGN apropiada: 55°C para monitoreo de esterilización a vapor, ó 37°C para monitoreo de esterilización con óxido de etileno.



La incubación continua de los indicadores biológicos positivos a 37°C durante más de tres días después del cambio de color inicial de ROJO a AMARILLO puede resultar en una reversión al color ROJO original. Esto puede ser mal interpretado y llevar a una interpretación errónea de la prueba.

4. El crecimiento se indica mediante un cambio de color en el medio de ROJO a AMARILLO. Verifique el crecimiento diariamente hasta que se logre el tiempo de incubación recomendado: 2 días (48 horas) a 55° ± 3°C para el monitoreo de la esterilización a vapor, ó 4 días (96 horas) a 37° ± 2°C para el monitoreo de la esterilización con óxido de etileno. Anote los resultados en un libro de registro. Reaccione al crecimiento positivo tan pronto como éste se detecte. Observe las normas que su organización establece a ese respecto.
5. Cada día que pruebe un esterilizador, procese un control positivo (un indicador biológico no procesado en un esterilizador) para cada temperatura de incubación utilizada. Siga los procedimientos descritos arriba para cerrar la tapa, aplastar la ampolleta e incubar. La ausencia de indicación de crecimiento del control positivo es un problema serio que debe ser abordado de inmediato. Entre las posibles causas de la ausencia de crecimiento figuran la falta de activación del indicador biológico, el funcionamiento defectuoso de la incubadora o el almacenamiento inadecuado de los indicadores biológicos. Determine la causa de la falta de crecimiento de los controles positivos, y corríjala.
6. Antes de desechar los indicadores biológicos, esterilícelos a vapor durante 30 minutos a 121°C (250°F), o incínérellos.